

live your life.



Patienteninformationsdokument zur Anwendung:
DMO® Sonderangefertigte Sensorische Leggings



Unsere Produkte

Die DMO® Sensory-Produktlinie von DM Orthotics wurde als Reaktion auf die Nachfrage von Orthopädiatechnikern nach einem Kompressionsprodukt ohne Verstärkung entwickelt und soll das propriozeptive Feedback und die Rumpfstabilität verbessern. Wie der Name schon sagt, wurde die Linie entwickelt, um Personen mit sensorischen Schwierigkeiten zu unterstützen.

Die Kompressionskräfte der Gewebeorthesen können das propriozeptive Feedback verbessern, das über das neurosensorische System im Gehirn ankommt. Dies wiederum wirkt sich auf den Muskeltonus und das Körperbewusstsein aus und kann zu einer Verbesserung der Fähigkeit des Körpers führen, seine Position, Bewegung und Handlungen zu erkennen.

Der Tiefendruck kann sensorische Befunde mit Überaktivität oder geringer Ausdauer reduzieren, wirkt sich positiv auf die Rumpfstabilität und Körperausrichtung aus und verbessert die räumliche Wahrnehmungsfähigkeit. Durch die Kombination können auch die Fein- und Grobmotorik gesteigert werden.

Die maßgeschneiderten sensorischen Produkte von DMO® werden individuell sonderangefertigt. Alle Verschlüsse, Öffnungen und Verstärkungen werden daher je nach Funktionsbedürfnissen und Vorlieben des jeweiligen Patienten ganz individuell verschrieben.

Kontaktieren Sie uns

Wenn Sie mehr über unsere DMO® Produktreihen erfahren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren DMO® Anbieter oder Händler vor Ort; alternativ erfahren Sie bei DM Orthotics direkt, wie Sie diese finden.

Schreiben Sie eine E-Mail: admin@dmorthotics.com Besuchen Sie uns: www.dmorthotics.com

Rufen Sie uns an: +44 (0) 1209 219205

Wie unsere Produkte vom Patienten angewendet werden sollen

Die sonderangefertigten Orthesen in fertigen Größen von DM Orthotics sind für die **ausschließliche Anwendung durch einen einzigen Patienten** zur Unterstützung und Korrektur der Körperhaltung und Gelenkausrichtung bestimmt. Sie dürfen nicht von einer Person getragen werden, die nicht speziell dafür gemessen und der diese Orthese nicht speziell verschrieben wurde.

Alle sonderangefertigten Orthesen von DM Orthotics sind medizinische

Geräte laut Definition der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (EU MDR) und erfüllen die Bestimmungen laut Anhang II und III der EU MDR. In dieser Definition sind folgende Orthesegeräte abgedeckt: eine stützende Bandage, eine Schiene oder ein anderes künstliches externes Gerät, das dazu dient, die Gliedmaßen oder die Wirbelsäule zu stützen oder Relativbewegungen zu verhindern oder zu unterstützen.

Die Geräte werden gemäß den geltenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (EU MDR) entwickelt und hergestellt und erfüllen die Bestimmungen laut Anhang II und III der EU MDR.

Ausgabedatum

Unsere sonderangefertigten Geräte in fertigen Größen werden nach Rezept in Sonderanfertigung für einen Patienten hergestellt und auf dem begleitenden Erklärungsformular mit dem Herstellungsdatum versehen. Die ist nach Verschreibung für den jeweiligen Patienten. Diese Unterlagen sollte der Endnutzer zur etwaigen Einsichtnahme aufbewahren.

Inhalt

●Trageanweisungen	S3
●Waschanweisungen	S4
●Gegenanzeigen und Vorsichtshinweise	S5

Sonderangefertigter sensorische Leggings **S6**

●Verwendungszweck	S6
●Patientenzielgruppen	S6
●Anwendende Personen	S6
●Effektivität für Patienten	S6
●Klinische Vorteile	S7
●Anziehen und Ausziehen	S8
●Erklärung zur Entsorgung des Geräts	S10
●Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen	S10
●Erklärung der verwendeten Symbole	S11

Trageanweisungen

Befolgen Sie die Pflegeanweisungen genau. Wenn Sie Ihre Orthese gut pflegen, **hält sie länger und beugen Sie Schäden vor.**

JA

- Die Orthese an- und ausziehen, wie von Ihrem Orthopädietechniker/Anbieter erklärt. Siehe Website: www.dmorthotics.com/productcare
- Vorsichtig an- und ausziehen. Bitte die Angaben auf der Packungsbeilage beachten. Ein zu festes Reißen beim An- und Ausziehen sowie lange Fingernägel können zu Schäden führen.
- Es ist wichtig, die Tragezeit nach und nach und gemäß den jeweiligen Anweisungen zu verlängern.
- Die Waschanweisungen genau befolgen, um Schäden zu vermeiden.

NEIN

- Ein zu festes An- und Ausziehen Ihres maßgeschneiderten Produkts kann zu Schäden führen und Laufmaschen, Risse oder Löcher im Gewebe verursachen.
- Ein An- und Ausziehen mit langen Fingernägeln kann das Gewebe ebenfalls beschädigen.

PASSFORM- ODER SICHERHEITSPROBLEME

Ihren Orthopädietechniker/Anbieter **SOFORT** kontaktieren, wenn die Orthese sehr eng wird, rote Abdrücke verursacht oder Laufmaschen und/oder Löcher bekommt.

DMO® Produkte wurden zur Ergänzung von Therapien und der körperlichen Bewegung entwickelt. Sie sollten daher beim Sport nicht entfernt werden, sofern Ihr Orthopädietechniker Sie nicht dazu angewiesen oder Ihnen aus anderen Bedenken heraus abgeraten hat.

Tragezeit

JA

- Die Tragezeit über die erste Woche hinweg wie unten beschrieben langsam aufbauen und täglich verdoppeln, bis die Orthese den ganzen Arbeitstag lang getragen werden kann.

Beispielsweise 1. Tag - 1 Stunde

2. Tag - 2 Stunden

3. Tag - 4 Stunden

4. Tag - 8 Stunden

5. Tag – ganztags, tagsüber tragen. Danach ganztägig, täglich, tagsüber tragen.

NEIN

- Nicht sofort den ganzen Tag lang tragen. Die Tragezeit muss aufgebaut werden, um zu gewährleisten, dass die Reizeinströmung, die biomechanischen Veränderungen und der Sitz überwacht werden.
- Nicht nachts tragen.

Waschanleitung

Befolgen Sie die Pflegehinweise sorgfältig. Durch die richtige Pflege Ihrer Orthese verlängern Sie deren Lebensdauer und beugen Schäden vor.

ZU BEACHTEN

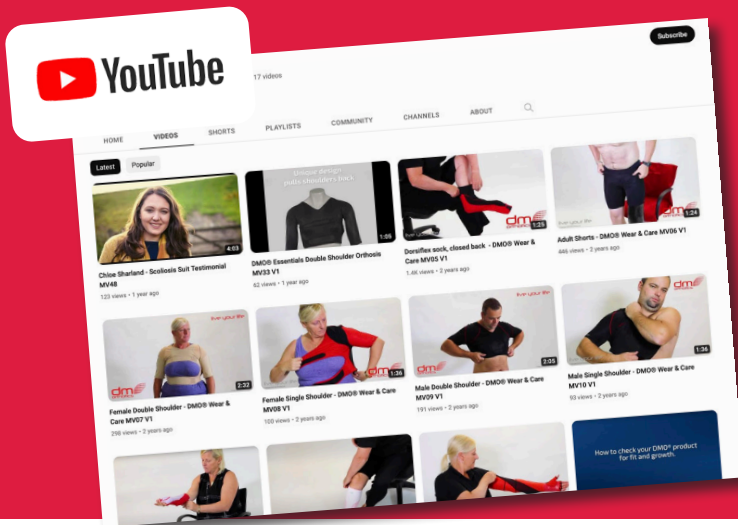
- Die Orthese sollte mindestens alle 2–3 Tage gewaschen werden.
- Die Orthese kann kalt per Hand oder im Schonwaschgang bei 30 °C in der Maschine gewaschen werden.
- Separat waschen.
- Nur kurz schleudern oder in ein trockenes Handtuch einrollen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen.
- Über Nacht vollständig trocknen lassen, indem sie drinnen aufgehängt wird.

NICHT ZU TUN

- NICHT im starken direkten Sonnenlicht oder auf einem Heizkörper trocknen.
- NICHT AUSWRINGEN – dies kann die Form verändern und das Material beschädigen.
- NICHT BÜGELN.
- Kein Bleichmittel oder aufhellende Substanzen verwenden.
- Keinen Weichspüler verwenden.
- NICHT CHEMISCH REINIGEN.
- NICHT IM TROCKNER TROCKNEN – die Orthese kann einlaufen.

Für weitere Hilfe und Unterstützung haben wir eine Anleitung zum An- und Ausziehen Ihrer Orthese auf unserer Website hinzugefügt. Bitte besuchen Sie: www.dmorthotics.com/productcare

Regelmäßige und korrekte Pflege der Orthese verhindert die Entstehung von Gerüchen und hält das Material geschmeidig. Wenn Ihre Orthese mit Silber behandelt ist, muss diese Behandlung nach 100 Waschgängen erneut aufgetragen werden, da sich die Silberionen nach etwa 50 Waschgängen zu zersetzen beginnen.



Unsere Produkte tragen

Wir haben eine Reihe von Videoanleitungen erstellt, um unseren Kunden zu helfen, ihr Produkt optimal anzuwenden. In diesen Anleitungen finden Sie hilfreiche Tipps und Tricks zum Tragen unserer Produkte und zur optimalen Pflege beim An- und Ausziehen.

Zum Ansehen gehen Sie bitte auf: www.dmorthotics.com/productcare

DMO® Produkte sollten direkt auf der Haut getragen werden. Die Tragezeit über die erste Woche hinweg langsam aufbauen und täglich verdoppeln, bis das Produkt beispielsweise den ganzen Tag lang getragen werden kann.

GEGENANZEIGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Gegenanzeigen

Durch das Tragen einer DMO® sind keine Gegenanzeigen bekannt. Die Begutachtung eines sonderangefertigten DMO® Produkts muss von befugtem medizinischem Fachpersonal mit den entsprechenden beruflichen Qualifikationen vorgenommen werden.

Vorsichtshinweise/Überlegungen

Die folgende Liste enthält mögliche Vorsichtshinweise, die vor der Verschreibung eines sonderangefertigten DMO® Produkts in Erwägung gezogen werden sollten. Besprechen Sie dies mit dem einschlägig qualifizierten medizinischen Fachpersonal, um Vorschläge für ein alternatives DMO® Produkt oder eine Änderung des bevorzugten DMO® Produkts zu erhalten.

Schlechte Temperaturregulation des Körpers

Eine DMO beeinträchtigt nicht das körpereigene Temperaturregulationssystem. Die DMO wirkt jedoch wie eine Kleidungsschicht: Kleidungslagen müssen je nach Außentemperatur – ob heiß oder kalt – entsprechend angepasst werden. Änderungen an der Verschreibung sind möglich, z. B. kurze Beine und Arme für eine optimierte Wärmeregulierung.

Primäre Kreislauferkrankungen

Bei bestimmten primären Atemwegsproblemen, bei denen die Muskeln aufgrund eines Nerven-/Muskelabbaus schwächer werden, ist der Einsatz einer Orthese sorgfältig abzuwägen. Eventuell muss dies mit dem Arzt des Patienten besprochen werden, auch wenn die Spezifikation für den Anzug entsprechend geändert werden kann. Sekundäre Kreislaufprobleme aufgrund einer Zerebralparese können durch eine verbesserte Körperhaltung am Torso/Körper und eine bessere Rippenposition gemindert werden.

Hauterkrankungen

Hauterkrankungen, die sich durch längeren engen Kontakt mit synthetischem Material verschlimmern, müssen ggf. durch medizinisches Fachpersonal, das für die dermatologische Therapie des Patienten zuständig ist, abgeklärt werden. Dies ist jedoch eine seltene Gegenanzeige.

Skelettbrüchigkeit/Spröde Knochen

Es gibt Erkrankungen, die durch Anwendung eines DMO® Produkts unterstützt werden können. Jeder Fall ist jedoch individuell mit Ihrem Arzt zu besprechen. Änderungen am bevorzugten Produkt sind möglich, z. B. das Hinzufügen von Reißverschlüssen oder Druckknöpfen oder der Einsatz von kurzen Armen und Beinen statt langen Armen und Beinen.

Gastrostoma, Stoma und sonstige medizinische Anforderungen

Wir können das sonderangefertigte Produkt mit einer speziellen Öffnung für eine PEG, ein Stoma, einen suprapubischen Katheter etc. herstellen. Diese wird bei der Anprobe hinzugefügt, um eine exakte Platzierung zu gewährleisten. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Dieser kann anschließend Rat beim erfahrenen klinischen Team bei DMO® einholen.

DMO® Sensorische Leggings

Verwendungszweck

Die SENLA/SENLC Sensorischen Leggings sind dazu ausgelegt, das propriozeptive und sensorische Feedback zu verbessern. Dies wird durch die Kompression erreicht. Aufgrund der Kompression wird zudem eine gewisse Stabilisierung der Gelenke, die von den Leggings bedeckt sind, unterstützt.

Anwendungsbereiche

Erwachsene und Kinder mit sensorischen Verarbeitungsstörungen, ADHD, Autismus etc.

Patientenzielgruppen

Männliche und weibliche Patienten. Eine Altersbegrenzung gibt es für die SENLA/SENLC sensorischen Leggings nicht, und Patienten mit vielfältigen Symptomen, die die Sensorik beeinträchtigen, können sie gute Hilfe leisten.

Bei Menschen, die sich die Orthese selbst anlegen und ablegen, sollten Fingerfertigkeit und Muskeltonus relativ gut ausgeprägt sein. Ist dies nicht der Fall, sollte ein Betreuer beim Anlegen und Ablegen der Orthese helfen können.

Anwendende Personen

Der Träger einer Orthese ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Der Betreuer des Trägers, der ggf. in das An- und Ablegen, Waschen und das Melden von Problemen mit der Orthese einbezogen wird, ist normalerweise keine medizinische Fachperson.

Das betreffende Gerät ist maßgefertigt und erfordert die Vorgabe einer Spezifikation durch eine medizinische Fachperson, die in der Anwendung von DMO® geschult ist. Hierzu sind einige Maßangaben erforderlich; die medizinische Fachperson wurde von DM Orthotics entsprechend geschult.

Geeignet für:

Erwachsene und Kinder, die Kompressionsprodukte zur Verbesserung des eigenen Körperbewusstseins und zur Senkung der Überaktivität benötigen. Die Produkte können eine beruhigende Wirkung haben und die Rumpfstabilität und Ausrichtung der Mittellinie fördern.

Wirksam für:

- Sensorische Schwierigkeiten
- Manche Personen mit Autismus, ADHS und sensorischer Verarbeitungsstörung

Sorgt für:

- Verstärkte Sinneswahrnehmung
- Unterstützung für sensorische Befunde mit Überaktivität oder geringer Ausdauer
- Verbesserte räumliche Wahrnehmung und Konzentration
- Verringerte taktile Sensibilität

Pluspunkte:

- Öffnung im Schritt kann in die Leggings integriert werden, um den Toilettengang zu vereinfachen
- Kann den ganzen Tag lang getragen werden
- Polycotton-Fasermix
- Atmungsaktives, waschbares Material
- Unter der Kleidung zu tragen, kann aber besonders in wärmeren Klimazonen auch als Hauptkleidung verwendet werden
- Nähte sind außen, um den Tragekomfort des Produkts zu steigern und Hautirritationen zu vermeiden
- Oeko-Tex-Zertifizierung – Standard 100



DMO® Sonderangefertigte Sensorische Leggings – Anweisungen zum Anziehen

Das Anlegen der DMO® Sonderangefertigten Sensorischen Leggings (Zu Illustrationszwecken werden hier sonderangefertigte Leggings verwendet.)

Vorsichtshinweise:

- Vor dem Anziehen der Orthese Uhr und Schmuck ablegen.
- Vor dem Hochziehen sicherstellen, dass die Reißverschlussabdeckungen auf der Haut aufliegen und sich nicht einrollen können.
- Die Leggings sollte niemals nachts getragen werden, außer, dies wurde mit einem Arzt oder Physiotherapeuten so abgesprochen. Für manche EDS-Patienten ist das nächtliche Tragen sinnvoll. Dies muss jedoch vorher bestätigt werden. Auch das Tragen während einer Krankheit oder bei Fieber muss zuvor abgesprochen werden.
- Wenn die Orthese nicht richtig sitzt, d. h., die Extremitäten blau anlaufen oder sich ungewöhnlich kalt anfühlen, die Orthese bitte sofort ausziehen und Ihren Orthopädietechniker zur weiteren Begutachtung kontaktieren.

Überprüfung des Sitzes:

- Die Leggings sollte eng sitzen. Es muss aber noch ein Zeigefinger zwischen Beinabschlüsse und Bein sowie zwischen Taillenbund und Taille passen.



Die Orthese auspacken und gegebenenfalls alle Reißverschlüsse öffnen.



Die Anziehhilfe aus Seide anziehen, sofern vorhanden.



Das rechte Bein in das rechte Orthesenbein stecken.



Das rechte Orthesenbein in Richtung Knie hochziehen.



Vorsichtig in Richtung Knie hochziehen, bis das Bündchen des rechten Orthesenbeins sich oberhalb des Knöchels befindet.



Die Anziehhilfe aus Seide am rechten Fuß ausziehen.



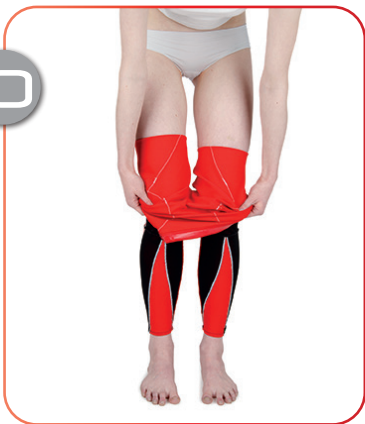
Den Anziehhilfe aus Seide auf den linken Fuß ziehen.

9



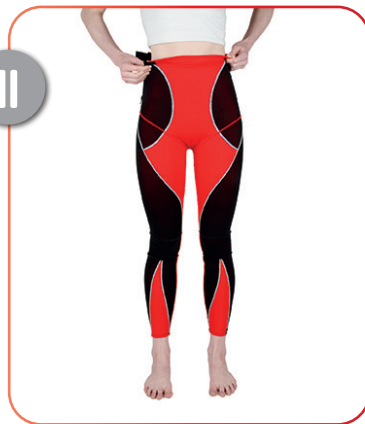
Die Schritte 4 bis 7 wiederholen. Dann den Anziehhilfe aus Seide am Fuß ausziehen. Die Leggings vorsichtig bis zum Oberschenkel hochziehen, bevor Sie sie über die Hüften und den Körper ziehen.

10



Leggings vorsichtig bis zu den Hüften hochziehen.

11



Darauf achten, dass das Silikon am oberen Ende der Orthese Hautkontakt hat, und Reißverschlüsse schließen.

12



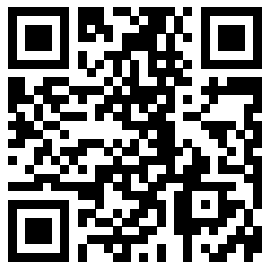
So sollten die korrekt angezogenen Leggings aussehen.

Überprüfung des Sitzes, Forts.:

- Beim Ausziehen können leichte Abdrücke der Nähte bzw. des Bundes und der Bündchen zu sehen sein. Wenn die Abdrücke jedoch 25-30 Minuten nach dem Ausziehen immer noch stark gerötet sind, ist die Leggings möglicherweise zu eng.
- Bei Unklarheiten bezüglich der Passform bitte erneut die Hüfte (J) ausmessen. Leggings in fertigen Größen können durch eine größere oder kleinere Größe gegen eine Erstattung ausgetauscht werden, sofern sie nicht getragen sind und in der Originalverpackung zurückgegeben werden. Siehe unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

live your life.

So sollte die Leggings
angezogen aussehen:



Verwenden Sie den obigen QR-
Code, um auf unsere Trage- und
Pflegevideos zuzugreifen, oder
besuchen Sie:
www.dmorthotics.com/productcare

Das Ablegen der DMO® Sonderangefertigten Sensorischen Leggings (Zu Illustrationszwecken werden hier sonderangefertigte Leggings verwendet.)



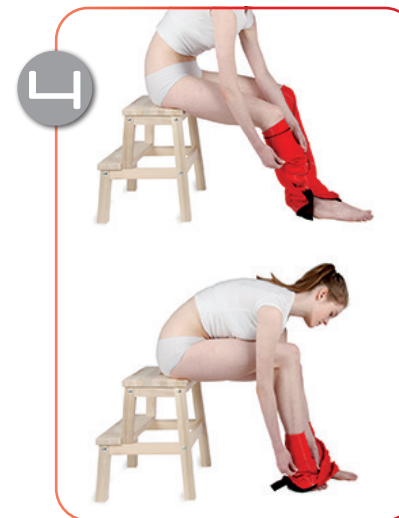
Alle Reißverschlüsse öffnen. Leggings in Richtung Knie herunterrollen.



Im Sitzen Leggings weiter bis zu
den Knien herunterrollen.



Im Sitzen Leggings weiter bis zu
den Knien herunterrollen.



An beiden Beinen bis zu den
Knöcheln herunterrollen.



Beide Füße aus den Leggings
ziehen.

Erklärung zur Entsorgung des Geräts

Bei den von DM Orthotics hergestellten Geräten handelt es sich um Geräte der Klasse 1/um sonderangefertigte Orthesen. Bei der Entsorgung von DMO® Geräten sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Die zur Herstellung verwendeten Materialien können gemäß Ihren örtlichen Regelungen zur Kleidungs-/Materialentsorgung entsorgt werden. Wir bitten Sie, das Gerät vor der Entsorgung zu waschen.

Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen

Wenn in Bezug auf Ihr DMO® Gerät ein schwerwiegender Vorfall auftritt, sollten Sie ihn unverzüglich dem Hersteller (DM Orthotics) und der zuständigen Behörde für Medizinprodukte in Ihrem Land melden, z. B. in Großbritannien der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Hersteller



Patienten-Identifikation



Produkt-/Modell-ID



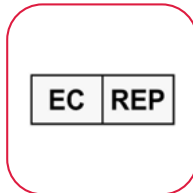
Hergestellt in Großbritannien



Händler



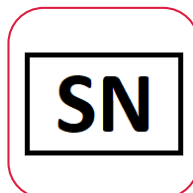
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



Name des Orthopädietechnikers



Bestellnummer



Medizingerät



Hinweis: Eine Modifizierung durch den Nutzer wird nicht empfohlen. Durch Ihre eigenständige Änderung der Orthese kann ihre Gewährleistung beeinträchtigt werden oder verfallen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechniker oder an DM Orthotics, um sich über Änderungen und Produktmodifizierungen zu informieren.



Hersteller:
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, Vereinigtes Königreich
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Im Vereinigten Königreich entworfen und hergestellt

UDI-DI - 5054522002313



Hersteller: DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth, Cornwall, UK
TR15 1SS



EC

REP

MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande